KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/172

af 6. februar 2020

om fornyelse af godkendelsen af 3-fytase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 101.672) som tilsætningsstof til foder til smågrise (fravænnede), slagtesvin, søer, slagtekyllinger, slagtekalkuner, æglæggende høner, ænder og alle andre mindre udbredte fuglearter, prydfugle og den nye godkendelse til kyllinger opdrættet til æglægning eller avl, kalkuner opdrættet til avl eller avlshøner og pattegrise og om ophævelse af forordning (EF) nr. 243/2007, (EF) nr. 1142/2007, (EF) nr. 165/2008, (EF) nr. 505/2008 og (EU) nr. 327/2010 (indehaver af godkendelsen er BASF SE)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse og fornyelse af en sådan godkendelse.

(2) 3-fytase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 101.672) blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 243/2007 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som tilsætningsstof til foder til smågrise (fravænnede), slagtesvin og slagtekyllinger, ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1142/2007 ([3]) til æglæggende høner og slagtekalkuner, ved Kommissionens forordning (EF) nr. 165/2008 ([4]) til ænder, ved Kommissionens forordning (EF) nr. 505/2008 ([5]) til søer og ved Kommissionens forordning (EU) nr. 327/2010 ([6]) til alle mindre fuglearter, dog ikke ænder, og til prydfugle.

(3) I henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, indgav indehaveren af denne godkendelse en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af 3-fytase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 101.672) som tilsætningsstof til foder til smågrise (fravænnede), slagtesvin, søer, slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekalkuner, ænder og mindre fuglearter og prydfugle, og til ny anvendelse til kyllinger opdrættet til æglægning eller avl, kalkuner opdrættet til avl eller avlshøner og pattegrise med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, og artikel 14, stk. 2.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 26. februar 2019 ([7]), at ansøgeren har fremlagt data, der viser, at tilsætningsstoffet opfylder godkendelsesbetingelserne. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke har nogen skadelig virkning for dyrs sundhed eller for miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet er respiratorisk sensibiliserende og bør betragtes som betragtes som et potentielt hudsensibiliserende stof. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af fodertilsæt-

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 243/2007 af 6. marts 2007 om godkendelse af 3-fytase (Natuphos) som fodertilsætningsstof (EUT L 73 af 13.3.2007, s. 4).

([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1142/2007 af 1. oktober 2007 om godkendelse af en ny anvendelse af 3-fytase (Natuphos) som fodertilsætningsstof (EUT L 256 af 2.10.2007, s. 20).

([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 165/2008 af 22. februar 2008 om godkendelse af en ny anvendelse af 3-fytase (Natuphos) som fodertilsætningsstof (EUT L 50 af 23.2.2008, s. 8).

([5]) Kommissionens forordning (EF) nr. 505/2008 af 6. juni 2008 om godkendelse af en ny anvendelse af 3-fytase (Natuphos) som fodertilsætningsstof (EUT L 149 af 7.6.2008, s. 33).

([6]) Kommissionens forordning (EU) nr. 327/2010 af 21. april 2010 om godkendelse af en ny anvendelse af 3-fytase som tilsætningsstof til foder til alle mindre fuglearter, dog ikke ænder, og til prydfugle (indehaver af tilladelsen er BASF SE) (EUT L 100 af 22.4.2010, s. 3).

([7]) EFSA Journal 2019;17(3):5640.

ningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet effektivt forbedrer fordøjeligheden af foderstoffer til kyllinger opdrættet til æglægning eller avl, kalkuner opdrættet til avl eller avlshøner og pattegrise. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af 3-fytase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 101.672) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af dette tilsætningsstof fornyes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af 3-fytase produceret af *Aspergillus niger* (CBS 101.672) som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EF) nr. 243/2007, (EF) nr. 1142/2007, (EF) nr. 165/2008, (EF) nr. 505/2008 og (EU) nr. 327/2010 ophæves.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, godkendes og fornyes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 243/2007, (EF) nr. 1142/2007, (EF) nr. 165/2008, (EF) nr. 505/2008 og (EU) nr. 327/2010 ophæves.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. februar 2020.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Aktive enheder/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori af zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a1600	BASF SE	3-fytase EC 3.1.3.8	*Tilsætningsstoffets sammensætning* 3-fytase fremstillet af *Aspergillus niger* (CBS 101.672) med en aktivitet på mindst: Fast form 5 000 FTU (1)/g Flydende form: 5 000 FTU/ml *Aktivstoffets karakteristika* 3-fytase fremstillet af *Aspergillus niger* (CBS 101.672) *Analysemetode* (2) Kolorimetri med måling af det uorganske fosfat, der frigives af enzymet fra fytatsubstrat	Smågrise (pattegrise og fravænnede smågrise) D Søer	—	500 FTU		1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	27.2.2030
				Slagtesvin	—	100 FTU			
				Slagtekyllinger Kyllinger opdrættet til æglægning og avl	—	375 FTU			
				Æglæggende høner Slagtekalkuner Kalkuner opdrættet til avl og avlshøner Prydfugle og alle mindre udbredte fuglearter, dog ikke ænder	—	250 FTU			
				Ænder	—	300 FTU			

(1) 1 FTU er den mængde enzym, der frigiver 1 mikromol uorganisk fosfat pr. minut fra natriumfytat ved pH 5,5 og 37 °C.
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.